

О предельных отпускных ценах  
производителя на лекарственный  
препарат «Метилпреднизолон»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в соответствии с пунктом 41 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (далее — Особенности), документы, представленные письмом Минздрава России от 23.11.2020 № 20-4/1503 в отношении лекарственного препарата «Метилпреднизолон», и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенности при выявлении Минпромторгом России, Росздравнадзором дефектуры либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них, указанные федеральные органы исполнительной власти представляют в течение 5 рабочих дней сведения, указанные в пункте 36 Особенности, в Минздрав России по форме согласно приложению к Особенности.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям с указанием лекарственных форм, **анализ выявления дефектуры либо отсутствия в обращении необходимо проводить в отношении всего международного непатентованного наименования (далее — МНН) в соответствующих лекарственных формах.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Метилпреднизолон», в форме выпуска **«лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения»** зарегистрирован **тремя** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов («Орион Корпорейшн», «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд», ООО «НоваМедика»), в форме выпуска **«таблетки, 4 мг»** также зарегистрирован **тремя** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов («Орион Корпорейшн», «Пфайзер Инк», ООО «ФАРМКОМПАНИЯ» - цена не зарегистрирована).

Минздравом России представлены заявления от **двух** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений **(по остальным двум сведения от Минздрава России не представлены)**, в том числе:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия), производство (все стадии) «Сан Фармасьютикал Медика Лтд» (Индия), лекарственный препарат «Ивепред» (МНН - «Метилпреднизолон»), в форме выпуска **«лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, 1000 мг»**, заявленные цены — **400,00 руб.** (500 мг, 1 флакон), **675 руб.** (1000 мг, 1 флакон);

«Орион Корпорейшн» (Финляндия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка «Хикма Фармацевтика (Португалия) С.А.», выпускающий контроль «Орион Корпорейшн», лекарственный препарат «Метипред Орион» (МНН - «Метилпреднизолон»), в форме выпуска **«лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг»**, заявленная цена — **502,00 руб.** (1 флакон);

«Орион Корпорейшн» (Финляндия), производство (все стадии) «Орион Корпорейшн», а также вторичная упаковка и выпускающий контроль ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), лекарственный препарат «Метипред» (МНН - «Метилпреднизолон») в форме выпуска **«таблетки, 4 мг»**, заявленные цены — **250,00 руб.** (30 таблеток), **833,33 руб.** (100

таблеток).

Согласно представленным Минздравом России сведениям (письмо от 25.11.2020 № 20-4/1517), в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступило:

1) в форме выпуска **«лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения»** (в различных дозировках, в пересчете на единицу действующего вещества):

**в 2017 году — 4 840 265 500 ед. (5 производителей);**

**в 2018 году — 5 939 494 500 ед. (4 производителя);**

**в 2019 году — 8 826 994 750 ед. (4 производителя);**

**в 2020 году — 192 699 250 ед. (3 производителя).**

2) в форме выпуска **«таблетки, 4 мг, № 30»** (в других упаковках не поступало):

**в 2017 году — 2 236 546 уп. (3 производителя);**

**в 2018 году — 3 273 777 уп. (3 производителя);**

**в 2019 году — 4 821 741 уп. (3 производителя);**

**в 2020 году — 2 322 513 уп. (3 производителя).**

Анализ указанных сведений показывает критическое снижение (на 96,8 %) поступления лекарственного препарата «Метилпреднизолон» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» в 2020 году по сравнению со среднегодовым значением предыдущих периодов, а также значительное снижение (на 26,4%) поступления этого лекарственного препарата в форме выпуска «таблетки, 4 мг» в 2020 году по сравнению со среднегодовым значением предыдущих периодов.

Также, согласно этим же сведениям, заявленный лекарственный препарат в форме выпуска «таблетки, 4 мг» в 2017-2020 годах занимает значительную долю в объеме поступающих в гражданский оборот таких лекарственных препаратов (более 90 %), что указывает на значительную долю его присутствия на рынке и, соответственно, на наличие риска возникновения дефицита лекарственных препаратов с МНН «Метилпреднизолон» в форме выпуска «таблетки, 4 мг» в случае прекращения его поставок и производства.

Кроме того, в ФАС России поступают обращения по вопросам,

связанным со снижением доступности лекарственных препаратов с МНН «Метилпреднизолон» в указанных формах выпуска.

Учитывая вышеизложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен**, заявленных на регистрацию:

1. «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия), производство (все стадии) «Сан Фармасьютикал Медикеа Лтд» (Индия), на следующие лекарственные препараты:

1.1. «Ивепред» (МНН - «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флакон (1)/в комплекте с растворителем: бензиловый спирт 0,9 % (ампулы) 4 мл / - пачка картонная, в размере 400,00 руб.

1.2. «Ивепред» (МНН - «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг, - флакон (1)/в комплекте с растворителем: бензиловый спирт 0,9 % (ампулы) 8 мл / - пачка картонная, в размере 675,00 руб.

2. «Орион Корпорейшн» (Финляндия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка «Хикма Фармацевтика (Португалия) С.А.» (Португалия), выпускающий контроль «Орион Корпорейшн» (Финляндия), на лекарственный препарат «Метипред Орион» (МНН - «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, - флаконы (1), пачки картонные, в размере 502,00 руб.;

3. «Орион Корпорейшн» (Финляндия), на следующие лекарственные препараты:

3.1. «Метипред» (МНН - «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 30 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Орион Корпорейшн» (Финляндия), в размере 250,00 руб.;

3.2. «Метипред» (МНН - «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 100 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Орион Корпорейшн» (Финляндия), в размере 833,33 руб.;

3.3. «Метипред» (МНН - «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 30 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка «Орион Корпорейшн» (Финляндия), вторичная упаковка и выпускающий контроль ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в размере 250,00 руб.;

3.4. «Метипред» (МНН - «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 100 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной

формы и первичная упаковка «Орион Корпорейшн» (Финляндия), вторичная упаковка и выпускающий контроль ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в размере 833,33 руб.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Метилпреднизолон» ФАС России сообщает, что **настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

Т.В. Нижегородцев